



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

## EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 82]

नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 25, 2005/फाल्गुन 6, 1926

No. 82]

NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 25, 2005/PHALGUNA 6, 1926

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 फरवरी, 2005

सा.का.नि. 105 (अ)।—औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कातिपय नियमों निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार उन सभी व्यक्तियों की, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की, जिसमें इस अधिसूचना को प्रकाशित किया जाता है, प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

ऐसे किन्हीं आक्षेपों या सुझावों पर, जो ऊपर विनिर्दिष्ट की गई अवधि की समाप्ति से पूर्व उक्त प्रारूप नियमों की वाबत किसी व्यक्ति से प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा, जो सचिव (स्वास्थ्य), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकेंगे।

## प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (‘‘‘‘‘ संशोधन) नियम, 2005 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, अनुसूची ज के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :—

## अनुसूची ज

(नियम 65 और 97 देखिए)

औषधियों का वर्णन

- एबकवीर
- एबसिक्सीमैब्र
- एकैमपरोसेट कैल्शियम
- ऐसीब्यूटोल हाइड्रोक्लोराइड
- एकलरूबीसीन इंजेक्शन
- एक्लोमेटासोन डाइप्रोपिओनेट
- एक्टीलाइज
- एसाईक्लोविर
- एडीनोसीन
- एडरिनो कोरटीकोट्रोफिक हार्मोन
- एलनड्रोनेट सोडियम
- एलोप्युरिनाल
- एल्फाकाईमोट्रिप्सिन
- एल्प्राजोलेम
- एल्प्रोस्टेडील

16. एमटाईन हाइड्रोक्लोराइड	50. बेसीलीकसीमेव
17. एमीफोसटीन	51. बिनाझीप्रील हाइड्रोक्लोराइड
18. एमिकासिन	52. बेनीडिपीन हाइड्रोक्लोराइड
19. एमिलोराइड हाइड्रोक्लोराइड	53. बेनसीराज्ञाइड हाइड्रोक्लोराइड
20. एमिनिपटाइन	54. बेटाहिस्टीन डिहाइड्रोक्लोराइड
21. एमिनोगुलेथीमाइड	55. बेथानिडीन सल्फेट
22. एमिनोसेलिसिलक अम्ल	56. बेजाफाइबरेट
23. एमियोडारोन हाइड्रोक्लोराइड	57. बाइक्लूटामाइड
24. एमिट्रिपटीलाइन/इसका लवण	58. बाइक्लोटीमोल
25. एमलोडिपीन बिसाइलेट	59. बाइफोनाजोल
26. एमोस्केनेट	60. बिमटोप्रोस्ट
27. एमोक्सापाइन	61. बाइपेरीडिन हाइड्रोक्लोराइड
28. एमरिनोन लैब्सेट	62. बाइफिनाइल एसीटिक अम्ल
29. एनालजिन	63. बिटोस्केनेट
30. एंड्रोजिनिक एनाबोलिक, ओस्ट्रोजिनिक और प्राजेस्टेशनल पदार्थ	64. बिलीओमाइसीन आयल सस्येशन
31. एंटीबायोटिक्स	65. प्रिमोनाइड टारट्रेट
32. एप्राक्लोनिडीन	66. ब्रोमहेक्सीन हाइड्रोक्लोराइड
33. एप्रोटिनइन	67. ब्रोमाक्रिप्टीन मिसाइलेट
34. इंजेक्शन के लिए असैनिक कंपाउंड	68. ब्यूडिसोनाइड
35. आरटीथर	69. बुलाक्वीन
36. आरटीमीथर	70. ब्यूपिवेकेन हाइड्रोक्लोराइड
37. आरटीमुनेट	71. ब्यूप्रोपियोन
38. आरटीकेन हाइड्रोक्लोराइड	72. बुसप्रियोन
39. एटीनोलोल	73. ब्युटीनाफिन हाइड्रोक्लाइड
40. एट्राक्यूरियम बिसाइलेट इंजेक्शन	74. ब्युटोरफेनोल टारट्रेट
41. एटोवासटेटीन	75. केब्रगोलिन
42. ऐरानोफिन	76. केल्शियम डोब्रिसिलेट
43. एजाथायोप्रिन	77. केडीसारट्रेन
44. एजाट्रियोनाम	78. कैपीसिटाबीन
45. बकाम्पीसिलिन	79. कैप्टोप्रिल
46. बक्लोफेन	80. कार्बिडोग्रा
47. बेलसलाजाइड	81. काबोसिस्टीन
48. बेमब्यूटीरोल	82. काबोप्लाटिन इंजेक्शन
49. बारबिट्यूरिक अम्ल, इसके लवण/बारबिट्यूरिक अम्ल के व्युत्पन्न	83. काबोंकोन
	84. क्रिसोप्रोडोल

85. एल-कार्निटाइन  
 86. कार्टिंओलोल हाइड्रोक्लोराइड  
 87. कारबीडिलोल  
 88. सिफाट्रोक्सिल  
 89. सिफाटोक्सिम सोडियम  
 90. सिफाजोलिन सोडियम  
 91. कैफडीनीर  
 92. कैफिपीन हाइड्रोक्लोराइड  
 93. कैफेटामेट पिबोक्सिल  
 94. कैफपीरोम  
 95. कैफपोडोक्सिम पोक्सिटिल  
 96. सिफाटाजिडीम पैंटाहाइड्रेट  
 97. सिफटीजोक्सिम सोडियन स्ट्राइल  
 98. सेफयुरोक्सिम  
 99. सेलीकोक्सिब  
 100. सैंटक्रोमेन  
 101. सैंटब्यूटिन्डेल  
 102. सेंटप्रोपाजिन  
 103. क्लोरडीजोसाइड इसके लवण  
 104. क्लोरमीजानोन  
 105. क्लोरपोमाजीन इसके लवण  
 106. क्लोरजोक्साजोन  
 107. साइक्लोपिरोक्स ओलामाइन  
 108. सिमिटिडीन  
 109. सिनारीजीन  
 110. सिप्रोफ्लोक्सिन हाइड्रोक्लोराइड मोनोहाइड्रेट/लैक्टेट  
 111. सिटालोप्रेम हाइड्रोब्रोमाइड  
 112. क्लेरीश्रोमाइसिन  
 113. क्लेवूलेनिक अम्ल  
 114. किलडिनियम ब्रोमाइड  
 115. क्लिनडामाइसिन  
 116. क्लोब्राजेम  
 117. क्लोबिटासोल प्रोपिनेट  
 118. क्लोबेटासोन 17-ब्यूटाइरेट  
 119. क्लोफाजीमिन  
 120. क्लोफिब्रेट  
 121. क्लोनाजीपेम  
 122. क्लोनिडीन हाइड्रोक्लोराइड  
 123. क्लोपामाइड  
 124. क्लोपीडोग्रेल बाइसलफेट  
 125. क्लोस्टिबोल एसीटेट  
 126. क्लोट्राइमेलोज  
 127. क्लोजपीन  
 128. कोडिन, इसके लवण और व्युत्पन्न  
 129. कोल्विसीन  
 130. कोरटिकोसटराइड, उनके ईस्टर, उनके व्युत्पन्न, उनकी खुराक आकार  
 131. कोट्राइमेक्साजोल  
 132. साइक्लेंडिलेट  
 133. साइक्लोस्पोरिन मुखीय धोल  
 134. डेकलीजुमैब  
 135. डेनाजोल  
 136. डेपसोन, इसके लवण और व्युत्पन्न  
 137. डेसलोरेनटाडीन  
 138. डिसोजेस्ट्रोल  
 139. डेक्सराजोक्सेन  
 140. डेक्सट्रानोमर  
 141. डेक्सट्रोप्रोपोक्सीफेन और लवण  
 142. डाइजीपाम  
 143. डायोजक्साइड  
 144. डाइक्लोफेनेक सोडियम/पोटेशियम अम्ल  
 145. डिडेनोसीन  
 146. डिजोक्सीन  
 147. डिलाजेप हाइड्रोक्लोराइड  
 148. डिल्टीएजेम  
 149. डाइनोप्रोस्टोन  
 150. डिफेनोक्सीलेट और इसके लवण  
 151. डिपीवेफरिन हाइड्रोक्लोराइड  
 152. डाई सोडियम पेमिड्रोनेट  
 153. डिसोपरामाइड  
 154. डोक्सटेक्सल  
 155. डोमपेरिडोन

156. डोनीपेजील हाइड्रोक्लोरोराइड  
 157. डोपामिन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 158. डोथिपिन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 159. डाक्साप्राम हाइड्रोक्लोरोराइड  
 160. डाक्साजोसिन मिसिलेट  
 161. डाक्सीपिन हाइड्रोक्लोराइड  
 162. ड्रोट्रीकोजिन-अलल्फा  
 163. इबास्टीन  
 164. इकोनोजोल  
 165. इफेविरन्ज  
 166. इनालप्रिल मैलियेट  
 167. इनफैन्नामिल अम्ल  
 168. इपाइनेफ्रिन, इसके लक्षण  
 169. इपिरुबिसिन इंजेक्शन  
 170. अपटीफीबेटाइड  
 171. इग्रोट, इसके सहाय चाहे हाइड्रोजेनेटेड हों या नहीं उनके सजात, इस मद में आने वाले किसी पदार्थ का कोई लवण  
 172. इसोमेप्राजोल  
 173. इस्ट्राडियोल सक्सिनेट  
 174. इस्ट्राम्यूस्टीन फास्फेट कैप्सूल  
 175. इटनरसेट  
 176. इथाकिडाइन लैक्टेट  
 177. इथामब्यूटोल हाइड्रोक्लोरोराइड  
 178. इथामसाइलेट  
 179. इथिनाइलोस्ट्रेडियोल  
 180. इथिओनामाइड  
 181. इटिड्रोनेट डाइसोडियम  
 182. इटाडोलेक  
 183. इटोमिडेट  
 184. इटोपोसाइड कैप्सूल और सुइयां  
 185. इक्सीमेसटेन  
 186. फेमसीक्लोवीर  
 187. फेमोटीडाइन  
 188. फेनोफीब्रेट  
 189. फेजोफेनाडाइन  
 190. फिनासट्राइड  
 191. फ्लेवोक्सेट हाइड्रोक्लोरोराइड  
 192. फ्लूडरेबाइन  
 193. फ्लूफेनामिक अम्ल, इसके लवण, इसके इस्टर  
 194. फ्लूनेराजिन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 195. फ्लूयोक्सिटीन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 196. फ्लूपैथिक्साल  
 197. फ्लूफेनाजिनै एनाथेट और डेकानोएट  
 198. फ्लूरोजापाम  
 199. फ्लार्बिप्रोफेन  
 200. फ्लूटेमाइड  
 201. फ्लूटीकासोन प्रोपाओनेट  
 202. फ्लूबोक्सासोन मेलीएट  
 203. फोरमेसटेन  
 204. फोसीनोप्रील सोडियम  
 205. फोसफेनीटाइन सोडियम  
 206. फोटीमुस्टिन  
 207. गबापेनटीन  
 208. गैलेंथामाइन हाइड्रोब्रोमाइड  
 209. गैलामाइन, इसके लवण, इसके चतुष्क कंपाण्ड  
 210. गैंसाइक्लोबोर  
 211. गैनीरलिक्स  
 212. गैंटीफलोक्सासीन  
 213. गैंसाइटेब्राइन  
 214. गैंफिब्रोजिल  
 215. गैंदूजूमेब  
 216. जिनोडिओक्सीकोलिक अम्ल  
 217. ग्लाइकलेजाइड  
 218. लिमप्राइड  
 219. ग्लूकेगान  
 220. ग्लाइकोपाइरोलेट  
 221. ग्लाइडीयाजिनामाइड  
 222. गोसीरिलीन एसीटेट  
 223. ग्रेनीसेटोरेन  
 224. गुआनेथीडीन  
 225. गुगुलिपिंड  
 226. हेलोजिनेटिड हाइड्रोक्सीकोनोलीन

227. हेलोपेरिडोल  
 228. हेपरिन  
 229. हेपाटाइट्रस बी. वैक्सीन  
 230. हाइलोरोनिडेज  
 231. हाइड्रोकोर्टिजोन 17-ब्यूटाइरेट  
 232. हाइड्रोटेल्साइट  
 233. हाइड्रोक्याइन, इसके लवण  
 234. इबुप्रोफेन  
 235. इंडिबिनोन  
 236. इडापमाइड  
 237. इमप्रामीन, इसके लवण  
 238. इडीनवीर सल्फेट  
 239. इंडोमेथासिन, इसके लवण  
 240. इंसुलिन जैव  
 241. इंटरफेरान इंजेक्शन  
 242. इंटरवीनस फेट इमल्सन  
 243. आयोबिट्रीडोल  
 244. आयोहेक्सोल इंजेक्शन  
 245. आयोरेनिडोल इंजेक्शन  
 246. आयोमिग्रोल  
 247. आयोप्रोमाइड  
 248. इरबेसारटेन  
 249. इरिनोटेकेन हाइड्रोक्लोराइड  
 250. पैरेट्रेल उपयोग के लिए लौह विनिर्मिती  
 251. इसीपमीसीन  
 252. आइसोकारबोक्सेजिड  
 253. आइसोफ्लूरेन  
 254. आइसोनिकोटिनिक अम्ल हाइड्राजीन तथा आइसोनिकोटिनिक अम्ल के अन्य हाइड्राजीन व्युत्पन्न  
 255. आइसोसोर्बाइड डाइनाइट्रो/मोनोनाइट्रो  
 256. आइसोट्रीटीनोइन  
 257. आइसोक्सप्रिन  
 258. इटोप्राइड  
 259. केटामाइन हाइड्रोक्लोराइड  
 260. केटोकोनाजोल एसिटेट  
 261. केटोप्रोफेन  
 262. केटोरोलेक ट्रोमिथामिन  
 263. लैबिटलोल हाइड्रोक्लोराइड  
 264. लैसीडीपाइन  
 265. लैमीबूडाइन  
 266. लैमोट्रीजाइन  
 267. लेटेनोप्रोस्ट  
 268. लैफूनोमाइड  
 269. लरकेनीडीपाइन हाइड्रोक्लोराइड  
 270. लेट्रोजोल  
 271. लियूप्रोलाइड एसीटेट  
 272. लेवरटिरीनोल, इसके लवण  
 273. लिवोब्युनोलोल  
 274. लिवोसेटरिजिन  
 275. लेवोडोप  
 276. लेवोफ्लोक्सासीन  
 277. लेवोबिस्ट  
 278. लिडोफ्लेजीन  
 279. लिनजोलिड  
 280. रितिनिमा ब्रार्डोनेट  
 281. लोफ्रेमोन डेकानोएट  
 282. लोपरेमाइड  
 283. लोरेजिपाम  
 284. लोसरटन पोटेशियम  
 285. लोटीप्रेंडनोल  
 286. लोवास्टेटीन  
 287. लोक्सापाइन  
 288. मेबेंडाजोल  
 289. मेबेवराइन हाइड्रोक्लोराइड  
 290. मेड्राक्सी प्रोग्रेष्ट्रोन एसिटेट टिकिया  
 291. मेफानिमिक अम्ल, इसके लवण, इसके एस्टर, उनके लवण  
 292. मेफलोक्वीन हाइड्रोक्लोराइड  
 293. मेजेस्ट्राल एसिटेट  
 294. मेग्लूमिन आयोकार्मेट  
 295. मेलाजिनिना लोशन  
 296. मेलीट्रासेन हाइड्रोक्लोराइड  
 297. मेलोक्सीकेम

298. मैफनिसिन, इसके इस्टर  
 299. मेरेंटरमाइन  
 300. मेरोपेनाम  
 301. मेस्ट्रोलोन  
 302. मिटाजलोन  
 303. मेथिसिलिन सोडियम  
 304. मेथोकार्बोमोल  
 305. मेटोक्लोपरामाइड  
 306. मेटोप्रोलोल याइट्रेट  
 307. मेट्रीजामाइड  
 308. मैट्रानीडेजोल  
 309. मेक्सीलिटाइन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 310. मियानसिरिन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 311. मिकोनाजोल  
 312. मिडाजोलेम  
 313. मेफीप्रीस्टोन  
 314. मिलरीनोन लैक्स्टेर  
 315. मिलटेफोसाइन  
 316. मिनोसाक्सीन  
 317. मिनोक्सीडिल  
 318. मिरटाजपाइन  
 319. मिसाप्रोस्टोल  
 320. मिटोक्सेट्रोन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 321. मिजोलास्टीन  
 322. मोक्लोबीमाइड  
 323. मोमटासोन फ्लूरोएट  
 324. मोनटीलूकास्ट सोडियम  
 325. मोरजीनामाइड हाइड्रोक्लोरोराइड  
 326. मोसाप्राइड  
 327. मोक्सीक्लोसासीन  
 328. माइक्रोफीनोलेट मोफीटील  
 329. नेडी फ्लोक्ससासीन  
 330. नैडोलोल  
 331. नफरेलिन एसीटेट  
 332. नैलीडिक्सक अम्ल  
 333. नेप्रोक्सेन  
 334. स्वापक ओषधि और भन:प्रभावी पदार्थ अधिनियम, 1985 में  
     सूचीबद्ध स्वापक ओषधि

335. नैटामाइसिन  
 336. नैटीग्लिनाइड  
 337. एन-ब्यूटाइल-2-साइनोएक्रिलेट  
 338. नैबीबोलोल  
 339. नैबुमेटोन  
 340. नेलफिनावीर मिसिलेट  
 341. नैटोलमाइसीन सल्फेट  
 342. नैबीरपाइन  
 343. नइसरगोलीन  
 344. निकोरनडिल  
 345. नेफेडिपिन  
 346. निमेसुलाइड  
 347. निमिस्टिन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 348. निम्फाजेस्टा  
 349. नाइट्रोग्लसरिन इंजेक्शन  
 350. नोरएथीस्टरोन इंजेक्शन  
 351. नोरफ्लोक्सेसिन  
 352. आक्टाइलेनियम ब्रोमाइड  
 353. ओफ्लोक्सेसिन  
 354. ओलनजोपाइन  
 355. ओरनीडेजोल  
 356. आरफिनेड्रिन, इसके लवण  
 357. आर्थोक्लोन स्टेराइल  
 358. ओक्साजेपाम  
 359. ओक्सेजोलिडिन, इसके लवण  
 360. आस्कारबजेपाइन  
 361. आक्सेथैजाइन हाइड्रोक्लोरोराइड  
 362. आक्सीकेनाजोल  
 363. ओक्सोलिनिक अम्ल  
 364. ओक्सप्रिनेलोल हाइड्रोक्लोरोराइड  
 365. आक्जीब्युटाइनीन क्लोरोराइड  
 366. आक्सीफडेरीन  
 367. आक्जीमेटाजोलोन  
 368. आक्सीफेनब्यूटाजोन  
 369. आक्सीटोसिन  
 370. ओजोथाइन  
 371. पेनक्यूरोनियम ब्रोमाइड  
 372. पैटोप्राजोल  
 373. पैरा एमाइनो बैनजीन सल्फोनामाइड, इसके लवण और व्युत्पन्न

374. पैरा इमाइनों सेलिसिलिक अम्ल, इसके लवण, इसके व्युत्पन्न  
375. पेरिकोक्सिसब  
376. पेरोक्सीटीन हाइड्रोक्लोराइड  
377. डी-पैनिसिलामाइन  
378. पेंटाजोसीन  
379. पेंटाक्सीफाइलीन  
380. पैपलियोमाइसिन इंजेक्शन  
381. फिनेलजाइन, इसके लवण  
382. फिलोबारबिटल  
383. फिनोथेएजिन, इसके व्युत्पन्न, इसके व्युत्पन्न के लवण  
384. फिनाइलाव्यूटाजोन, इसके लवण  
385. पिमोजाइड  
386. पिंडोलोल  
387. पिओग्लिटाजोन हाइड्रोक्लोराइड  
388. पिरासिटेम  
389. पिरोक्सीकेम  
390. पिट्यूट्री ग्रंथि, इसके सक्रिय तत्व अन्यथा अनुसूची में विनिर्दिष्ट  
और उसके लवण  
391. पालिङ्कानाल इंजेक्शन  
392. पालिन्द्रेरुयाल फोर्स्फेट इंजेक्शन  
393. पोरेकटेट अल्फा  
394. प्राजीविक्टल  
395. प्रेडनीमस्टिन टिकिया  
396. प्रेडनीसोलोन स्टीरोयलगलाइकोलेट  
397. प्रनाक्सडियाजिन हाइड्रोक्लोराइड  
398. प्रोमेजिन हाइड्रोक्लोराइड  
399. प्रोमेगेस्ट्रोन  
400. प्रोपेफिनोन हाइड्रोक्लोराइड  
401. प्रोपएनोलोल हाइड्रोक्लोराइड  
402. प्रोपोफोल इंजेक्शन  
403. प्रोट्रिस्ट्रिलिन हाइड्रोक्लोराइड  
404. पाइराजिनामाइड  
405. पिरविनियम, इसके लवण  
406. क्विटियापिन फ्लूमरेट  
407. क्विनाप्रिल  
408. क्विनिडाइन सल्फेट  
409. रबीप्राजोल  
410. रेसीकारोट्रील  
411. रेलोक्सिसफीन हाइड्रोक्लोराइड  
412. रेनिटिडीन  
413. रिवोलफिया एल्कोलाइड, उनके लवण, रिवोलफिया के  
एल्कोलाइड के व्युत्पन्न, उनके लवण  
414. रिबोक्सिटाइन  
415. रिपाग्लिनाइड  
416. रिप्रोटीरोल हाइड्रोक्लोराइड  
417. रिल्मेनिडाइन  
418. रिलुजोल  
419. रिस्पेरिडोन  
420. रिटोनाविट  
421. रिटोइडीन हाइड्रोक्लोराइड  
422. रितुक्षिपमेन  
423. रिवासटिगमाइन  
424. रोकुरोनियम ब्रोमाइड  
425. रोपिनिरोल  
426. रोसोक्ससिन  
427. रोसिग्लिटाजोन मेलिएट  
428. सेलबुटामोल सल्फेट  
429. सेलिसिलएजोसल्फापाईरेडीन  
430. सेलमोन कैलिस्टोनिन  
431. सेक्विनाविट  
432. स्ट्रैनीडाजोल  
433. सेपटोपाल बीडीस (मनके) और कड़ियां  
434. सिरेटियोपेप्टीडेज  
435. सरट्रालाइन हाइड्रोक्लोराइड  
436. सिबुट्रामाइन हाइड्रोक्लोराइड  
437. सिलडिनाफिल साइट्रेट  
438. सिमवास्टेटिन  
439. सिरोलमस  
440. सिसौमाइसिन सल्फेट  
441. एस-नियोमिनोफेजन-सी-इंजेक्शन  
442. सोडियम पिकोसल्फेट  
443. सोडियम ब्रोमोग्लाइकेट  
444. सोडियम हयलुरोनेट घोल  
445. सोडियम वालप्रोएट  
446. सोडियम और भैग्लमिन आयोथ्लोमेट्रज  
447. सोमाटोस्टेटिन

448. सोमोटोट्रोपिंग	489. टोपीटोकेन हाइड्रोक्लोराइड
449. सोटालोल	490. ट्रीनीज्ञेमीक अम्ल
450. स्पारफ्लोवसासिन	491. ट्रेनाइलसाइप्रोमाइन, इसके लवण
451. स्पेक्टरनोमाइसिन हाइड्रोक्लोराइड	492. ट्रोडोन
452. स्पाइरिनोलेक्टोन	493. ट्रिटिनोइन
453. स्टाब्युडाइन	494. ट्राइफल्पेराजीन
454. सुक्राल्फेट	495. ट्राइफल्पेरीडाल हाइड्रोक्लोराइड
455. सल्फाडाक्साइन	496. ट्रिफ्लुसल
456. सल्फामिथोक्सिन	497. ट्राइमेटाजिडिन हाइड्रोक्लोराइड
457. सल्फामिथोक्सीपाइरीडाजीन	498. ट्राइमिप्रेमीन
458. सल्फाफिनोजोल	499. ट्राइपोटेशियम डाईसिट्रेट बिस्मूथेट
459. सल्पीराइड	500. ट्रोमैनटाइडाइन हाइड्रोक्लोराइड
460. सल्प्रोसटोन हाइड्रोक्लोराइड	501. यूरोकाइनेज
461. सुमाट्राइप्टेन	502. वैलडिकोक्सिब
462. टेक्नाइन हाइड्रोक्लोराइड	503. वैलसार्टन
463. टेमशुलोसिन हाइड्रोक्लोराइड	504. वैसोप्रैसिन
464. ट्रीपीडील	505. वैक्युरोनियम ब्रोमाइड इंजेक्शन
465. टेगासीरोड मेलीएट	506. वैनलाफैक्सिन
466. टिइकोपलानिन	507. वैरापामिल हाइड्रोक्लोराइड
467. टेलमिसारटेन	508. वरटिपोरफिन
468. टिमोजोलामाइड	509. विनडिसाइन सल्फेट
469. टिराजोसिन	510. विनोरेलबाइन टाट्रेट
470. टरब्युआलाइन सल्फेट	511. जिपामाइड
471. टरफिनाडिइन	512. जिडोबिंडीन हाइड्रोक्लोराइड
472. टेरिजिडोन	513. जिप्रासाइडोन हाइड्रोक्लोराइड
473. टरलिप्रेसिन	514. जोलिड्रोनिक अम्ल
474. टेस्टोस्टिरोन अनडिकोआनेट	515. जोलपिडैम
475. टेराटोलाल हाइड्रोक्लोराइड	516. जोपिक्लोन
476. थैलिडोमाइड	517. चुक्लोपेनथिक्सोल
477. थायासिटाजोन	
478. थायोकोलचिकोसाइड	
479. थायोप्रोपेजेट इनके लवण	
480. थाइमोजिन	
481. थाइमोसिन-अल्फा 1 इंजेक्शन	
482. टियाप्रोफेनिक अम्ल	
483. टिबोलोन	
484. टिमोलोल मेलिएट	
485. टिनिडाजोल	
486. ट्रामाइसिन	
487. टोलफिनेमिक अम्ल	
488. टोपीरामेट	

टिप्पण— 1. अनुसूची 10 के टिप्पण के पैरा 2 के उपबंध के अधीन छूट प्राप्त विनिर्मितियाँ अनुसूची के अंतर्गत भी आएंगी।

2. सीमित या बाह्य प्रयोग (आंख और कान/नाक विनिर्मितियाँ, जिनमें एंटीबायोटिक्स और/या स्टेरोइड हैं, को छोड़कर) उपरोक्त पदार्थों से मुक्त विनिर्मितियाँ भी इस अनुसूची में आती हैं। इस अनुसूची में किसी पदार्थ को सम्मिलित करने से यह उपलक्षित या सूचित नहीं होता है कि पदार्थ को नियम 122क/122ख के उपबंधों से छूट प्राप्त है।

[सं. एक्स-11014/3/2004-डीएमएस एंड पीएफए]

रीता तेवतिया, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण—मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ-28-10/45एच(1), तारीख 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
**NOTIFICATION**

New Delhi, the 24th February, 2005

**G.S.R. 105(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by Section 12 and Section 33 of the Drugs and Cosmetics, Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

Any objection or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government which may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

**DRAFT RULES**

- (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2005.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
- In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, for Schedule H, the following Schedule shall be substituted, namely:—

**SCHEDULE H**

(See Rules 65 and 97)

**PRESCRIPTION DRUGS**

1. Abacavir
2. Abciximab
3. Acamprosate Calcium
4. Acebutol Hydrochloride
5. Aclarubicin Injection
6. Alclometasone Dipropionate
7. Actilyse
8. Acyclovir
9. Adenosine
10. Adrenocorticotropic Hormone (Acth)
11. Alendronate Sodium
12. Allopurinol
13. Alphachymotrypsin
14. Alprazolam
15. Alprostadil
16. Amantadine Hydrochloride
17. Amifostine
18. Amikacin
19. Amiloride Hydrochloride
20. Amineptine
21. Aminoglutethimide
22. Aminosalicylic acid
23. Amiodarone Hydrochloride
24. Amitriptyline its salts
25. Amlodipine Besylate
26. Amoscanate
27. Amoxapine
28. Amrinone Lactate
29. Analgin
30. Androgenic Anabolic, Oestrogenic & Progestational Substances
31. Antibiotics
32. Apraclonidine
33. Aprotinin
34. Organic Compound of Arsenic for Injection
35. Arteether
36. Artemether
37. Artesunate
38. Articaine Hydrochloride
39. Atenolol
40. Atracurium Besylate Injection
41. Atorvastatin
42. Auranofin
43. Azathioprine
44. Aztreonam
45. Bacampicillin
46. Baclofen
47. Balsalazide
48. Bambuterol
49. Barbituric Acid, its Salts/Derivatives of Barbituric Acid
50. Basiliximab
51. Benazepril Hydrochloride
52. Benidipine Hydrochloride
53. Benserazide Hydrochloride
54. Betahistine Dihydrochloride
55. Bethanidine Sulphate
56. Bezafibrate
57. Bicalutamide

58. Biclotymol  
 59. Bifonazole  
 60. Bimatoprost  
 61. Biperiden Hydrochloride  
 62. Biphenyl Acetic Acid  
 63. Bitoscanate  
 64. Bleomycin Oil Suspension  
 65. Primonidine Tartrate  
 66. Bromhexine Hydrochloride  
 67. Bromocriptine Mesylate  
 68. Budesonide  
 69. Bulaquine  
 70. Bupivacaine Hydrochloride  
 71. Bupropion  
 72. Buspirone  
 73. Butenafine Hydrochloride  
 74. Butorphanol Tartrate  
 75. Cabergoline  
 76. Calcium Dobesilate  
 77. Candesartan  
 78. Capecitabine  
 79. Captopril  
 80. Carbidopa  
 81. Carbocisteine  
 82. Carboplatin Injection  
 83. Carboquone  
 84. Carisoprodol  
 85. L-Carnitine  
 86. Carteolol Hydrochloride  
 87. Carvedilol  
 88. Cefadroxyl  
 89. Cefatoxime Sodium  
 90. Cefazolin Sodium  
 91. Cefdinir  
 92. Cefepime Hydrochloride  
 93. Cefetamet Pivoxil  
 94. Cefpirome  
 95. Cefpodoxime Poxetil  
 96. Ceftazidime Pentahydrate  
 97. Ceftizoxime Sodium Sterile  
 98. Cefuroxime  
 99. Celecoxib  
 100. Centchroman  
 101. Centbutindole  
 102. Centpropazine  
 103. Chlordiazepoxide its Salts  
 104. Chlormezanone  
 105. Chlorpromazine its Salts  
 106. Chlorzoxazone  
 107. Ciclopirox Olamine  
 108. Cimetidine  
 109. Cinnarizine  
 110. Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate/Lactate  
 111. Citalopram Hydrobromide  
 112. Clarithromycin  
 113. Clavulanic Acid  
 114. Clidinium Bromide  
 115. Clindamycin  
 116. Clobazam  
 117. Clobetasol Propenate  
 118. Clobetasone 17-Butyrate  
 119. Clofazimine  
 120. Clofibrate  
 121. Clonazepam  
 122. Clonidine Hydrochloride  
 123. Clopamide  
 124. Clopidogrel Bisulphate  
 125. Clostebol Acetate  
 126. Clotrimazole  
 127. Clozapine  
 128. Codeine, Its Salts & Derivatives  
 129. Colchicine  
 130. Corticosteroids, their Esters, Their Derivatives & Their Dosage Forms  
 131. Cotrimoxazole  
 132. Cyclandelate  
 133. Cyclosporin Oral Solution  
 134. Daclizumab  
 135. Danazol  
 136. Dapsone, its Salts and Derivatives  
 137. Desloratadine  
 138. Desogestrel  
 139. Dexrazoxane  
 140. Dextranomer  
 141. Dextropropoxyphene, its Salts  
 142. Diazepam  
 143. Diazoxide

144. Diclofenac Sodium/Potassium/Acid  
 145. Didanosine  
 146. Digoxine  
 147. Dilazep Hydrochloride  
 148. Diltiazem  
 149. Dinoprostone  
 150. Diphenoxylate, its Salts  
 151. Dipivefrin Hydrochloride  
 152. Di-Sodium Pamilronate  
 153. Disopyramide  
 154. Docetaxel  
 155. Domperidone  
 156. Donepezil Hydrochloride  
 157. Dopamine Hydrochloride  
 158. Dothiepin Hydrochloride  
 159. Doxapram Hydrochloride  
 160. Doxazosin Mesylate  
 161. Doxepin Hydrochloride  
 162. Drotrecogin-Alpha  
 163. Ebastine  
 164. Econozole  
 165. Efavirenz  
 166. Enalapril Meleate  
 167. Enfenamic Acid  
 168. Epinephrine, its Salts  
 169. Epirubicine Injection  
 170. Eptifibatide  
 171. Ergot, Alkaloids of, Whether Hydrogenated or Not, Their Homologues, Salts  
 172. Esomeprazole  
 173. Estradiol Succinate  
 174. Estramustine Phosphate Capsule  
 175. Etanercept  
 176. Ethacridine Lactate  
 177. Ethambutol Hydrochloride  
 178. Ethamsylate  
 179. Ethinyloestradiol  
 180. Ethionamide  
 181. Etidronate Disodium  
 182. Etodolac  
 183. Etomidate  
 184. Etoposide Capsule and Injection  
 185. Exemestane  
 186. Famciclovir  
 187. Famotidine  
 188. Fenofibrate  
 189. Fexofenadine  
 190. Finasteride  
 191. Flavoxate Hydrochloride  
 192. Fludarabine  
 193. Flufenamic Acids, its Salts/esters  
 194. Flunarizine Hydrochloride  
 195. Fluoxetine Hydrochloride  
 196. Flupenthixol  
 197. Fluphenazine Enanthate and Decanoate  
 198. Flurazepam  
 199. Flurbiprofen  
 200. Flutamide  
 201. Fluticasone Propionate  
 202. Fluvoxamine Maleate  
 203. Formestane  
 204. Fosinopril Sodium  
 205. Fosphenytoin Sodium  
 206. Fotemustine  
 207. Gabapentin  
 208. Calanthamine Hydrobromide  
 209. Gallamine, its Salts, its Quaternary Compound  
 210. Gancyclovir  
 211. Ganirelix  
 212. Gatifloxacin  
 213. Gemcitabine  
 214. Gemfibrozil  
 215. Gemtuzumab  
 216. Genodeoxycholic Acid  
 217. Gliclazide  
 218. Glimepiride  
 219. Glucagon  
 220. Glycopyrrrolate  
 221. Glydiazinamide  
 222. Goserelin Acetate  
 223. Granisetron  
 224. Guanethidine  
 225. Gugulipid  
 226. Halogenated Hydroxyquinolines  
 227. Haloperidol  
 228. Heparin  
 229. Hepatitis B. Vaccine

230. Hyaluronidase	273. Levobunolol
231. Hydrocorisone 17-Butyrate	274. Levocetirizine
232. Hydrotalcite	275. Levodopa
233. Hydroxyzine, its Salts	276. Levofloxacin
234. Ibuprofen	277. Levovist
235. Idebenone	278. Lidoflazine
236. Lindapamide	279. Linezolid
237. Imipramine, its Salts	280. Lithium Carbonate
238. Indinavir Sulphate	281. Lofepramine Decanoate
239. Indomethacin, its Salts	282. Loperamide
240. Insulin Human	283. Lorazepam
241. Interferon Injection	284. Losartan Potassium
242. Intravenous Fat Emulsion	285. Loteprednol
243. Iobitridol	286. Lovastatin
244. Iohexol Injection	287. Loxapine
245. Iopamidol Injection	288. Mebendazole
246. Iomeprol	289. Mebeverine Hydrochloride
247. Iopromide	290. Medroxy Progesterone Acetate Tablets
248. Irbesartan	291. Mefenamic Acid, its Salts, its Esters, their Salts
249. Irinotecan Hydrochloride	292. Mefloquine Hydrochloride
250. Iron Preparation for Parenteral use	293. Megestrol Acetate
251. Isepamicin	294. Meglumine Iocarmate
252. Isocarboxaside	295. Melagenina Lotion
253. Isoflurane	296. Melitracen Hydrochloride
254. Isonicotinic Acid Hydrazine and other-Hydrazine Derivatives of Isonicotinic Acid	297. Meloxicam
255. Isosorbide Dinitrate/Mononitrate	298. Mephenesin, its Esters
256. Isotretinoin	299. Mephentermine
257. Isoxsuprinc	300. Meropenam
258. Itopride	301. Mesterolone
259. Ketamine Hydrochloride	302. Metaxalone
260. Ketoconazole Acetate	303. Methicillin Sodium
261. Ketoprofen	304. Methocarbamol
262. Ketorolac Tromethamine	305. Metoclopramide
263. Labetalol Hydrochloride	306. Metoprolol Tartrate
264. Lacidipine	307. Metrizamide
265. Lamivudine	308. Metronidazole
266. Lamotrigine	309. Mexiletine Hydrochloride
267. Latanoprost	310. Mianserin Hydrochloride
268. Lefunomide	311. Miconazole
269. Lercanidipine Hydrochloride	312. Midazolam
270. Letrozole	313. Mifepristone
271. Leuprolide Acetate	314. Milrinone Lactate
272. Levarterenol, its Salts	315. Miltefosine

316. Minocycline  
 317. Minoxidil  
 318. Mirtazapine  
 319. Misoprostol  
 320. Mitoxantrone Hydrochloride  
 321. Mizolastine  
 322. Moclobemide  
 323. Mometasone Furoate  
 324. Montelukast Sodium  
 325. Morphazinamide Hydrochloride  
 326. Mosapride  
 327. Moxifloxacin  
 328. Mycophenolate Mofetil  
 329. Nadifloxacin  
 330. Nadolol  
 331. Nafareline Acetate  
 332. Nalidixic Acid  
 333. Naproxen  
 334. Narcotic Drugs Listed in Narcotic Drugs & Psychotropic Substances Act, 1985  
 335. Natamycin  
 336. Nateglinide  
 337. N-Butyl-2-Cyanoacrylate  
 338. Ncbitivolol  
 339. Neburnetone  
 340. Nelfinavir Mesilate  
 341. Netilmicine Sulphate  
 342. Nevirapine  
 343. Nicergoline  
 344. Nicorandil  
 345. Nifedipine  
 346. Nimesulide  
 347. Nimustine Hydrochloride  
 348. Nitrazepam  
 349. Nitroglycerin Injection  
 350. Norethisterone Enanthate Injection  
 351. Norfloxacin  
 352. Octylonium Bromide  
 353. Ofloxacin  
 354. Olanzapine  
 355. Ornidazole  
 356. Orphenadrine, its Salts  
 357. Orthoclone Sterile  
 358. Oxazepam  
 359. Oxazolidine, its Salts  
 360. Oxcarbazepine  
 361. Oxethazaine Hydrochloride  
 362. Oxiconazole  
 363. Oxolinic Acid  
 364. Oxprenolol Hydrochloride  
 365. Oxybutynin Chloride  
 366. Oxyfedrine  
 367. Oxymetazoline  
 368. Oxyphenbutazone  
 369. Oxytocin  
 370. Ozothine  
 371. Pancuronium Bromide  
 372. Pantoprazole  
 373. Para-Amino Benzene Sulphonamide, its Salts & Derivatives  
 374. Para-Amino Salicylic Acid, its Salts, its Derivatives  
 375. Parecoxib  
 376. Paroxetine Hydrochloride  
 377. D-penicillamine  
 378. Pentazocine  
 379. Pentoxifylline  
 380. Peptomycin Injection  
 381. Phenelzine, its Salts  
 382. Phenobarbital  
 383. Phenothiazine, Derivatives of and Salts of its Derivatives  
 384. Phenylbutazone, its Salts  
 385. Pimozide  
 386. Pindolol  
 387. Pioglitazone Hydrochloride  
 388. Piracetam  
 389. Piroxicam  
 390. Pituitary Gland, Active Principles of, not otherwise specified in this Schedule and their Salts  
 391. Polidocanol Injection  
 392. Polyestradiol Phosphate Injection  
 393. Poractant Alfa  
 394. Praziquantel  
 395. Prednimustine Tablets  
 396. Prednisolone Stearoylglycolate  
 397. Prenoxydiazine Hydrochloride  
 398. Promazine Hydrochloride  
 399. Promegestone

400. Propafenon Hydrochloride  
 401. Propanolol Hydrochloride  
 402. Propofol Injection  
 403. Protristiline Hydrochloride  
 404. Pyrazinamide  
 405. Pryvinium its, Slats  
 406. Quetiapine Fumerate  
 407. Quinapril  
 408. Quinidine Sulphate  
 409. Rabeprazole  
 410. Racecadotril  
 411. Rafoxifene Hydrochloride  
 412. Ranitidine  
 413. Rauwolfia, Alkaloids of, their Salts, Derivatives of the Alkaloids or Rauwolfia  
 414. Reboxetine  
 415. Repaglinide  
 416. Reproterol Hydrochloride  
 417. Rilmenidine  
 418. Riluzole  
 419. Risperidone  
 420. Ritonavir  
 421. Ritodrine Hydrochloride  
 422. Rituximab  
 423. Rivastigmine  
 424. Rocuronium Bromide  
 425. Ropinirole  
 426. Rosoxacin  
 427. Rosiglitazone Maieate  
 428. Salbutamol Sulphate  
 429. Salicyl-Azo-Sulphapyridine  
 430. Salmon Calcitonin  
 431. Saquinavir  
 432. Satranidazole  
 433. Septopal Beads & Chains  
 434. Serratiopeptidase  
 435. Sertraline Hydrochloride  
 436. Sibutramine Hydrochloride  
 437. Sildenafil Citrate  
 438. Simvastatin  
 439. Sirolimus  
 440. Sisomicin Sulphate  
 441. S-Ncorninophagen-C Injection  
 442. Sodium Picosulphate  
 443. Sodium Cromoglycate  
 444. Sodium Hyaluronate Solution  
 445. Sodium Valproate  
 446. Sodium and Maghmine Iothalamates  
 447. Somatostatin  
 448. Somatotropin  
 449. Sotalol  
 450. Sparfloxacin  
 451. Spectinomycin Hydrochloride  
 452. Spironolactone  
 453. Stavudine  
 454. Sucralfate  
 455. Sulphadoxine  
 456. Sulphamethoxine  
 457. Sulphamethoxypyridazine  
 458. Sulphaphenazole  
 459. Sulpiride  
 460. Sulprostone Hydrochloride  
 461. Sumatriptan  
 462. Tacrine Hydrochloride  
 463. Tamsulosin Hydrochloride  
 464. Trapidil  
 465. Tegaserod Maleate  
 466. Teicoplanin  
 467. Telmisartan  
 468. Temozolamide  
 469. Terazosin  
 470. Terbutaline Sulphate  
 471. Terfenadine  
 472. Terizidone  
 473. Terlipressin  
 474. Testosterone Undecanoate  
 475. Terolol Hydrochloride  
 476. Thalidomide  
 477. Thiactazone  
 478. Thiocolchicoside  
 479. Thiopropazate, its Salts  
 480. Thymogene  
 481. Thymosin-Alpha I Injection  
 482. Tiaprofenic Acid  
 483. Tibolone  
 484. Timolol Maleate  
 485. Timidazole

486. Tabramycin	509. Vindesine Sulphate
487. Tolfenamic Acid	510. Vinorelbine Tartrate
488. Topiramate	511. Xipamide
489. Topotecan Hydrochloride	512. Zidovudine Hydrochloride
490. Tranexamic Acid	513. Ziprasidone Hydrochloride
491. Tranylcypromine, its Salts	514. Zoledronic Acid
492. Trazodone	515. Zolpidem
493. Tretinoin	516. Zopiclone
494. Trifluperazine	517. Zuclopentixol
495. Trifluperidol Hydrochloride	
496. Triflusal	
497. Trimetazidine Dihydrochloride	
498. Trimipramine	
499. Tripotassium Dicitrate Bismuthate	
500. Tromantadine Hydrochloride	
501. Urokinase	
502. Valdecoxib	
503. Valsartan	
504. Vasopressin	
505. Vecuronium Bromide Injection	
506. Venlafaxine	
507. Verapamil Hydrochloride	
508. Verteporfin	

**Note 1.** Preparations exempted under proviso to para 2 of Note to Schedule X shall also be covered by this Schedule.

**2.** Preparations containing the above substances excluding those intended for topical or external use (except ophthalmic and ear/nose preparations containing antibiotics and/or steroids) are also covered by this Schedule. The inclusion of a substance in this Schedule does not imply or convey that the substance is exempted from the provisions of Rule 122A/122B”.

[No. X-11014/3/2004-DMS & PFA]

RITA TEOTIA, Jt. Secy.

**Foot Note :—** The principal Rules were published in the Official Gazette vide notification No. F. 28-10/45-H(1) dated 21-12-1945.